

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 15150

Do: Dyrektora/Kierownika radiologii
Administradora Szpitala/Kierownika ds. zarządzania ryzykiem
Kierownika Oddziału Radiologii
Kierownika Działu Inżynierii Biomedycznej

DOTYCZY: Niewystarczające uszczelnienie lamp rentgenowskich w ramionach mobilnych C OEC Elite, OEC 3D, OEC 9900 i OEC 9800.

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare dowiedziała się, że niedawno wyprodukowane mobilne ramiona C OEC Elite i OEC 3D, a także niedawno wymienione lampy RTG w niektórych mobilnych ramionach C OEC Elite, OEC 3D i OEC 9900/OEC 9800 mogą mieć niewystarczające uszczelnienie, które może doprowadzić do wycieku oleju. Problem ten może doprowadzić do utraty funkcji obrazowania fluoroskopowego.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które powinien podać Klient / Użytkownik

1. Można nadal korzystać z posiadanego mobilnego ramienia C OEC Elite, OEC 3D, OEC 9900 i/lub OEC 9800.
2. W przypadku wykrycia wycieku oleju z lampy RTG mobilnego ramienia C OEC Elite, OEC 3D, OEC 9900 i/lub OEC 9800, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy GE HealthCare.
3. Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.
4. Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres recall.15150@gehealthcare.com.

Produkt, którego dotyczy problem

Mobilne ramię C OEC Elite
Mobilne ramię C OEC 3D
Zamienne lampy RTG do mobilnego ramienia C OEC 9900
Zamienne lampy RTG do mobilnego ramienia C OEC 9800

Wykaz numerów seryjnych potencjalnie wadliwych urządzeń można znaleźć w załączniku.

Części zamienne:

Nr kat. 5450698 ASM, ZESTAW, SERWIS, LAMPA, RTG, MOCOWANIE ZEWN.,
ANODA 10 DEG., Z PODKŁADEM KARBONOWYM, 9600, 9800, 9900

Nr kat. 5821366 LAMPA RTG, ISO-C

Przeznaczenie:

Mobilne systemy fluoroskopowe OEC Elite, OEC 3D, OEC 9900 i OEC 9800 są przeznaczone do pozyskiwania obrazów fluoroskopowych i obrazów typu spot cyfrowy w przypadku pacjentów dorosłych i dzieci podczas wykonywania zabiegów diagnostycznych, interwencyjnych i chirurgicznych.

**Korekta
produktu**

Firma GE HealthCare bezpłatnie skoryguje wszystkie produkty, których dotyczy problem.

Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować i umówić termin przeglądu i wprowadzenia poprawek (o ile będą potrzebne).

**Informacje
kontaktowe**

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare do lokalnego przedstawiciela serwisu.

Tel: (22) 330 83 30

E-mail: DI.SERWIS@GE.COM

GE HealthCare potwierdza, że to powiadomienie zostało zgłoszone odpowiedniej Agencji Regulacyjnej.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po otrzymaniu go, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.

Nazwa placówki: _____

Adres pocztowy: _____
Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj: _____

Adres e-mail klienta: _____

Numer telefonu klienta: _____

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości danych zawartych w Informacji o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego dokumentu.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis: _____

Imię i nazwisko
(drukowanymi literami): _____

Stanowisko/funkcja: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Proszę zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: recall.15150@gehealthcare.com



ZAŁĄCZNIK

NUMER SERYJNY OEC 9800

82-0189	82-2955	89-2415	8S-3032
82-0599	82-3361	8S-0186	8S-3145
82-0908	82-4134	8S-0533	8S-3259
82-0980	82XXXX04237	8S-0958-RC	8S-3426
82-1154	89-1022	8S-1398	
82-1772	89-1530	8S-1793	
82-2349	89-1916-RC	8S-2249	

NUMER SERYJNY OEC 9900

E2-0345	E2-7031-MH	E9-2096	ES-0717
E2-0371	E2-7081-MH	E9-2173	ES-0942
E2-0633	E2-7161-MH	E9-2364	ES-1011
E2-1272	E2MHXX07958	E9-2471	ES-1269
E2-1777	E2MHXX07986	E9-2586	ES-1390
E2-1862	E2XXXX05451	E9-2634	ES-1439
E2-2074	E2XXXX05533	E9-2706	ES-1476
E2-2531	E2XXXX05573	E9-2710	ES-1648
E2-2621	E2XXXX05597	E9-2720	ES-1901
E2-3459	E2XXXX05700	E9-2976	ES-2273
E2-4026	E2XXXX05753	E9-2999	ES-2359
E2-4029	E2XXXX06067	E9XXXX03157	ES-2603
E2-4112	E2XXXX06210	E9XXXX03158	ES-2800
E2-4133	E2XXXX06639	E9XXXX03164	ES-3271
E2-4224	E9-0156	ES-0144	ES-3537
E2-4265	E9-0763	ES-0186	ESXXXX03869
E2-4550	E9-1101	ES-0317	ESXXXX04227
E2-4617	E9-1434	ES-0336	ESXXXX04466
E2-5039	E9-1488	ES-0348	
E2-5146	E9-1824	ES-0515	

NUMERY SERYJNE OEC ELITE

F2XXTX00021	FBHXTX01277	FBMHTX00470	FBXXTE02983
F2XXTX00381	FBHXTX01278	FBMHTX00471	FBXXTE02984
F2XXTX00798	FBHXXX00171	FBMHTX00472	FBXXTE02986
F2XXTX00799	FBMHTX00329	FBMHTX00473	FBXXTE02987
F2XXTX00800	FBMHTX00433	FBMHTX00474	FBXXTE02988
F2XXTX00801	FBMHTX00439	FBXXTE00515	FBXXTE02989
F2XXTX00802	FBMHTX00441	FBXXTE00561	FBXXTE02990
F9XXTX00276	FBMHTX00443	FBXXTE00575	FBXXTE02991
F9XXTX00301	FBMHTX00444	FBXXTE01055	FBXXTE02992
F9XXTX00329	FBMHTX00446	FBXXTE01644	FBXXTE02993
F9XXXX00064	FBMHTX00447	FBXXTE01754	FBXXTE02994
FAHXTX00538	FBMHTX00448	FBXXTE01863	FBXXTE02995
FAMHTX00084	FBMHTX00449	FBXXTE01932	FBXXTE02996
FAXXTE00339	FBMHTX00450	FBXXTE02109	FBXXTP00006
FAXXTE00544	FBMHTX00451	FBXXTE02312	FBXXTP00007
FAXXTE00664	FBMHTX00452	FBXXTE02323	FBXXTP00008
FAXXTE00672	FBMHTX00453	FBXXTE02914	FBXXXX00008
FAXXTE01154	FBMHTX00454	FBXXTE02960	FBXXXX00272
FAXXTE01155	FBMHTX00455	FBXXTE02961	FBXXXX00312
FAXXTE01156	FBMHTX00456	FBXXTE02962	FBXXXX00653
FAXXTE01157	FBMHTX00457	FBXXTE02963	FBXXXX00654
FAXXTE01158	FBMHTX00458	FBXXTE02964	FBXXXX00715
FAXXTE01159	FBMHTX00459	FBXXTE02965	FBXXXX00731
FAXXTE01160	FBMHTX00460	FBXXTE02966	FSXXTX00282
FAXXXE00049	FBMHTX00461	FBXXTE02974	FSXXTX00284
FAXXXE00231	FBMHTX00462	FBXXTE02975	FSXXTX00418
FAXXXE00254	FBMHTX00463	FBXXTE02976	FSXXTX00422
FBHXTX00821	FBMHTX00464	FBXXTE02977	FSXXTX00501
FBHXTX00837	FBMHTX00465	FBXXTE02978	FSXXTX00514
FBHXTX00912	FBMHTX00466	FBXXTE02979	FSXXXX00004
FBHXTX01274	FBMHTX00467	FBXXTE02980	
FBHXTX01275	FBMHTX00468	FBXXTE02981	
FBHXTX01276	FBMHTX00469	FBXXTE02982	

NUMERY SERYJNE OEC 3D

FBMHDX00049	FBMHDX00373	FBMHDX00408	FBMHDX00441
FBMHDX00188	FBMHDX00374	FBMHDX00409	FBMHDX00442
FBMHDX00321	FBMHDX00376	FBMHDX00410	FBMHDX00443
FBMHDX00338	FBMHDX00377	FBMHDX00411	FBMHDX00444
FBMHDX00339	FBMHDX00378	FBMHDX00412	FBMHDX00445
FBMHDX00343	FBMHDX00379	FBMHDX00413	FBMHDX00446
FBMHDX00344	FBMHDX00380	FBMHDX00414	FBMHDX00447
FBMHDX00345	FBMHDX00382	FBMHDX00415	FBMHDX00448
FBMHDX00346	FBMHDX00383	FBMHDX00416	FBMHDX00449
FBMHDX00349	FBMHDX00384	FBMHDX00417	FBMHDX00450
FBMHDX00350	FBMHDX00385	FBMHDX00418	FBMHDX00451
FBMHDX00351	FBMHDX00386	FBMHDX00419	FBMHDX00452
FBMHDX00352	FBMHDX00387	FBMHDX00420	FBMHDX00453
FBMHDX00353	FBMHDX00388	FBMHDX00421	FBMHDX00454
FBMHDX00354	FBMHDX00389	FBMHDX00422	FBMHDX00455
FBMHDX00355	FBMHDX00390	FBMHDX00423	FBMHDX00456
FBMHDX00356	FBMHDX00391	FBMHDX00424	FBMHDX00457
FBMHDX00357	FBMHDX00392	FBMHDX00425	FBMHDX00458
FBMHDX00358	FBMHDX00393	FBMHDX00426	FBMHDX00459
FBMHDX00359	FBMHDX00394	FBMHDX00427	FBMHDX00460
FBMHDX00360	FBMHDX00395	FBMHDX00428	FBMHDX00461
FBMHDX00361	FBMHDX00396	FBMHDX00429	FBMHDX00462
FBMHDX00362	FBMHDX00397	FBMHDX00430	FBMHDX00464
FBMHDX00363	FBMHDX00398	FBMHDX00431	FBMHDX00465
FBMHDX00364	FBMHDX00399	FBMHDX00432	FBMHDX00466
FBMHDX00365	FBMHDX00400	FBMHDX00433	FBMHDX00467
FBMHDX00366	FBMHDX00401	FBMHDX00434	FBMHDX00468
FBMHDX00367	FBMHDX00402	FBMHDX00435	FBMHDX00470
FBMHDX00368	FBMHDX00403	FBMHDX00436	FBMHDX00472
FBMHDX00369	FBMHDX00404	FBMHDX00437	FBMHDX00476
FBMHDX00370	FBMHDX00405	FBMHDX00438	FBMHDX00478
FBMHDX00371	FBMHDX00406	FBMHDX00439	FBMHDX00480
FBMHDX00372	FBMHDX00407	FBMHDX00440	

ZESTAWY DO MODERNIZACJI W TERENIE Z NUMEREM ZLECENIA SPRZEDAŻY**Nr kat. 5450698**

800719911